

## Amiloride Hydrochloride Tablets USP 5 mg

**Composition:**

**Each uncoated tablet contains:** Amiloride Hydrochloride USP 5 mg  
excipients q.s.

**Indication:** For adjunctive treatment with thiazide diuretics or other kaliuretic-diuretic agents in congestive heart failure or hypertension.

**Properties:** Amiloride exerts its potassium sparing effect through the inhibition of sodium reabsorption at the distal convoluted tubule, cortical collecting tubule and collecting duct; this decreases the net negative potential of the tubular lumen and reduces both potassium and hydrogen secretion and their subsequent excretion. This mechanism accounts in large part for the potassium sparing action of Amiloride.

**Administration:**

Adults: one 5 mg tablet daily. The dosage may be increased to 10 mg per day, if necessary. If persistent hypokalemia is documented with 10 mg, the dose can be increased to 15 mg, then 20 mg, with careful monitoring of electrolytes.

**Side effects:** Nausea/ anorexia, abdominal pain, flatulence, and mild skin rash have been reported and probably are related to Amiloride. Other side effects include headache, diarrhoea, vomiting, elevated serum potassium levels.

**Contra-indications:** Amiloride HCL tablets should not be used in the patients suffering from hyperkalemia, impaired renal function. These are contraindicated in patients undergoing antihypertensive therapy or potassium supplementation and in patients who are hypersensitive to this product.

**Interactions:** When Amiloride HCl is administered concomitantly with an angiotensin-converting enzyme inhibitor, an angiotensin II receptor antagonist, cyclosporine or tacrolimus, the risk of hyperkalemia may be increased.

**Precaution:** When Amiloride HCl is given with other diuretics to patients who have hepatic cirrhosis with ascites and metabolic alkalosis, or those with resistant edema, careful monitoring of serum electrolytes and BUN levels is important.

**Storage:** Store in a cool dry place at a temperature not exceeding 25°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

**Presentation:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 10x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

60349/001/11

120 x 117mm

## Cloridrato de Amilorido Comprimidos USP 5 mg

**Composição:**

**Cada comprimido não revestido contém:** Cloridrato de Amilorido USP 5 mg  
excipientes q.s.

**Indicações:** Para tratamento adjuvante com diuréticos de tiazida ou outros agentes caluréticos/diuréticos na insuficiência cardíaca congestiva ou hipertensão.

**Propriedades:** Amiloride exerce o seu efeito poupador de potássio através da inibição da reabsorção de sódio no túbulo convoluto distal, túbulo de recolha cortical e colector; este diminui o potencial negativo líquido do lúmen tubular e de potássio e hidrogénio tendente a a reduzir a secreção e a sua excreção subsequente. Isto explica, em grande parte o mecanismo para a acção poupadora de potássio de amilorido.

**Administração:**

Adultos: Um comprimido de 5 mg por dia. A dosagem pode ser aumentada para 10 mg por dia, se for necessário. Se for documentado hipocalemia persistente com 10 mg, então a dose pode ser aumentada para 15 mg ou 20 mg, com monitorização cuidadosa dos eletrólitos.

**Efeitos colaterais:** Náusea / anorexia, dor abdominal, flatulência e erupções cutâneas leves têm sido relatados e provavelmente estão relacionados com amilorido. Outros efeitos colaterais incluem dor de cabeça, diarreia, vômitos, níveis elevados de potássio no soro

**Contra-indicações:** Os comprimidos de Cloridrato de Amilorido Amiloride HCL tablets não devem ser usados em doentes que sofram de hipercalemia, insuficiência renal. São contraindicados em doentes submetidos a terapia anticalurética ou suplementação de potássio e em doentes com hipersensibilidade a este produto

**Interações medicamentosas:** Quando HCl Amiloride é administrado concomitantemente com um inibidor da enzima de conversão da angiotensina, um antagonista do receptor de angiotensina II, a ciclosporina ou tacrolimus, pode aumentar o risco de hipercalemia.

**Precauções:** Quando o Cloridrato de Amilorido é administrado com outros diuréticos a pacientes com cirrose hepática e alcalose metabólica com ascite, edema ou aqueles com monitoramento resistente, é importante cuidado dos eletrólitos séricos e os níveis de BUN

**Conservação:** Armazenar em local fresco e seco em temperatura não superior a 25°C. Proteger da luz. Manter fora do alcance de crianças.

**Apresentação:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisteres de 10 comprimidos em 1 caixa e 10x10-100 blisteres de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

60349/001/11

120 x 117mm

### ARTWORK DETAIL LABEL

Product Name	Amiloride Hydrochloride Tablets USP 5 mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	120 x 117mm	Pack	NA
Artwork number	STR/M/PI/039	Artwork version	R0
Colour Shades	■ BLACK	No. of Colours	1
Design/Style	Front & Back Printing		
Substrate	60 gsm Maplitho Paper		
Special Instruction	Printing clarity to be clear and sharp		
Auto-cartonator Requirement	NA		

Artwork (Artist)	Quality Control	Regulatory Affairs / Marketing	Production	Quality Assurance
<input type="checkbox"/> Text matter. <input type="checkbox"/> Color/pantone spec. <input type="checkbox"/> Proof reading. <input type="checkbox"/> Item/artwork code. <input type="checkbox"/> Storage condition. <input type="checkbox"/> Dimension.	<input type="checkbox"/> Specification. <input type="checkbox"/> Pharmacopoeial status. <input type="checkbox"/> Storage condition. <input type="checkbox"/> Colour /pantone. <input type="checkbox"/> Product reg. no. <input type="checkbox"/> Text Match with other PM component.	<input type="checkbox"/> Product and specification <input type="checkbox"/> Pharmacopoeial status <input type="checkbox"/> Storage condition <input type="checkbox"/> Product license <input type="checkbox"/> Client requirement <input type="checkbox"/> Different language text <input type="checkbox"/> Product registration no. <input type="checkbox"/> Company Details <input type="checkbox"/> Text match with other PM components	<input type="checkbox"/> Dimensions <input type="checkbox"/> Change parts. <input type="checkbox"/> Over printing area. <input type="checkbox"/> Other printing / sticker fixing space. <input type="checkbox"/> Machine suitability.	<input type="checkbox"/> Specification. <input type="checkbox"/> Pharmacopoeial status. <input type="checkbox"/> Pharma code. <input type="checkbox"/> Storage condition. <input type="checkbox"/> Product license. <input type="checkbox"/> Registration no. <input type="checkbox"/> Artwork number. <input type="checkbox"/> Text match with other PM. <input type="checkbox"/> Different language text. <input type="checkbox"/> Company details.

Prepared By	Reviewed By (Departments)				Approved By
AW	Mkt/BD	RAD	QC	PD	QA

QA/068/F-01/R1